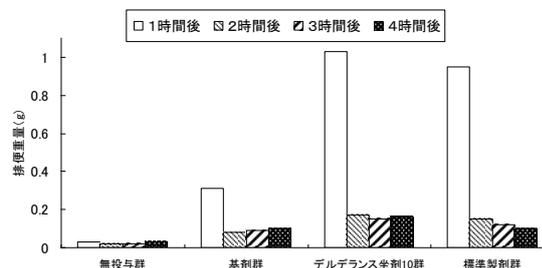


製品別比較表 (標準品との比較)

		標準品												
商品名	デルデランス坐剤 10 (日本薬局方 ビサコジル坐剤)		テレミンソフト坐薬 10mg (日本薬局方 ビサコジル坐剤)											
会社名	日新製薬株式会社													
薬価	19.30 円		21.10 円											
1 個薬価差	1.80 円													
成分名	日本薬局方 ビサコジル													
規格	1 個中に日本薬局方ビサコジル 10mg を含有													
薬効分類名	下剤、洗腸剤													
効能・効果	標準品と同じ	○便秘症 ○消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除												
用法・用量	ビサコジルとして、通常 1 回、成人には 10mg、小児は 5mg、乳幼児は 2mg を、1 日 1~2 回肛門内に挿入する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。		ビサコジルとして、通常 1 回、成人は 10mg を、1 日 1~2 回肛門内に挿入する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。											
添加物	ハードファット、中鎖脂肪酸トリグリセリド		ハードファット											
規制区分法	— 室温保存 3 年		— 室温保存 (高温を避けて保存) 3 年											
製品の性状		長さ(mm)	直径(mm)	重量(g)	外形									
	デルデランス坐剤 10 白色~淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する。	27	10	1.5										
	標準品 (坐剤、10mg) 淡黄白色 紡すい型 坐剤	32	9.95	約 1.8										
製剤特性	油性肛門坐剤													
品質再評価														
標準品との同等性	モルモット排便重量比較試験 モルモットにデルデランス坐剤 10 の基剤、デルデランス坐剤 10、標準製剤 (坐剤、10mg) をそれぞれ投与し、投与後 1 時間毎に便重量を測定した。		モルモット水分吸収抑制作用比較試験 モルモットにデルデランス坐剤 10 の基剤、デルデランス坐剤 10、標準製剤 (坐剤、10mg) をそれぞれ投与し、投与後 1 時間毎に便水分含有量を測定した。											
	 <p>これらの試験の結果から、両剤は同等であるとして厚生労働省から承認されている。</p>		<p>便水分含有量 (%)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>平均</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>無投与群</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>基剤群</td> <td>51.69</td> </tr> <tr> <td>デルデランス坐剤10群</td> <td>57.05</td> </tr> <tr> <td>標準製剤群</td> <td>57.38</td> </tr> </tbody> </table>				平均	無投与群	—	基剤群	51.69	デルデランス坐剤10群	57.05	標準製剤群
	平均													
無投与群	—													
基剤群	51.69													
デルデランス坐剤10群	57.05													
標準製剤群	57.38													
無包装状態での安定性 (外観 含量 硬度 崩壊性 溶出性)														
粉碎後の安定性														
担当者、連絡先														